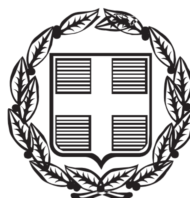


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1818**

2 Ιουλίου 2014

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOLMESTAT.

Με την υπ' αρ.: 38744/9-5-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZOLMESTAT.

Δραστική ουσία: ZOLEDRONIC ACID MONOHYDRATE

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 4mg/5ML

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΖΑΚ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΖΑΚ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(2)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOXALON.

Με την υπ' αρ.: 38707/9-5-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZOXALON.

Δραστική ουσία: ZOLEDRONIC ACID MONOHYDRATE

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 4mg/5ML

Δικαιούχος σήματος: DEMO ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(3)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CADELIUS.

Με την υπ' αρ.: 38712/9-5-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CADELIUS.

Δραστική ουσία: CALCIUM CARBONATE + CHOLECALCIFEROL

Μορφή: Δισκία διασπειρόμενα στο στόμα 1500 (600 Ca^{++})mg + 1000IU/TAB
Δικαιούχος σήματος: ITALFARMACO S.A., SPAIN
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ITF HELLAS A.E.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(4)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SILDENAFIL /ZENTIVA

Με τις υπ' αρ.: 38723, 38724 και 38725/9-5-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SILDENAFIL/ZENTIVA.
Δραστική ουσία: SILDENAFIL CITRATE
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25mg,/TAB, 50mg/TAB, 100mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: ZENTIVA GROUP A.S., PRAGUE, CZECH REPUBLIC
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS AEBE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(5)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SILDENAFIL/ICN

Με τις υπ' αρ.: 38708, 38709 και 38710/9-5-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SILDENAFIL/ICN.
Δραστική ουσία: SILDENAFIL CITRATE
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25mg/TAB, 50mg/TAB, 100mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: ICN POLFA RZESZOW S.A., POLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O., CZECH REPUBLIC

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(6)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LECALCIF.

Με τις υπ' αρ.: 41993 και 41994/9-5-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LECALCIF.
Δραστική ουσία: CHOLECALCIFEROL
Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 25.000IU/ML, 100.000IU/ML
Δικαιούχος σήματος: RAFARM AEBE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM AEBE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(7)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALPRESTIL.

Με την υπ' αρ.: 38739/9-5-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ALPRESTIL.
Δραστική ουσία: ALPROSTADIL
Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς Έγχυση 20mcg/ML
Δικαιούχος σήματος: GEBRO PHARMA GMBH, AUSTRIA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GALENICA A.E.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(8)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CEMET.

Με τις αρ.: 96005/13 και 46111/26-05-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CEMET.
Δραστική ουσία: CISATRACURIUM BESILATE
Μορφή: Διάλυμα για ένεση/έγχυση 2mg/1 ml & 5mg/1 ml
Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(9)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEMANTINE/TEVA.

Με τις υπ' αρ.: 38715, 38716 και 38717/9-5-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MEMANTINE/TEVA.
Δραστική ουσία: MEMANTINE HYDROCHLORIDE
Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 10mg/ML, Δισκία διασπειρόμενα στο στόμα 10mg/TAB, 20mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(10)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRAZINCOX.

Με την αρ.: 40897/28-5-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 , άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν PRAZINCOX.
Δραστική ουσία: PRAZIQUANTEL + FENBENDAZOLE
Δικαιούχος σήματος: TAFARM ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΩΝ. ΤΑΤΣΙΡΑΜΟΣ ΕΠΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TAFARM ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΩΝ. ΤΑΤΣΙΡΑΜΟΣ ΕΠΕ
Μορφή: Δισκίο (50+500)mg/TAB.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(11)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOLEDRONIC ACID/SYNTHON.

Με τις υπ' αρ.: 38745 και 38746/9-5-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3ά/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZOLEDRONIC ACID/SYNTHON.

Δραστική ουσία: ZOLEDRONIC ACID MONOHYDRATE

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 4mg/5ML Διάλυμα για έγχυση 5mg/100ml

Δικαιούχος σήματος: SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(12)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/SYNTHON.

Με τις υπ' αρ.: 38718, 38719, 38720, 38721 και 38722/9-5-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LEVETIRACETAM/SYNTHON.

Δραστική ουσία: LEVETIRACETAM

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 250mg/TAB, 500mg/TAB, 750mg/TAB, 1000mg/TAB Πόσιμο διάλυμα 100mg/ML

Δικαιούχος σήματος: SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(13)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEXAFREE.

Με την υπ' αρ.: 38726/9-5-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DEXAFREE.

Δραστική ουσία: DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE

Μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα μιας δόσης 1 mg/ML

Δικαιούχος σήματος: LABORATOIRES THEA, FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATOIRES THEA, FRANCE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(14)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GLYCERYL TRINITRATE/MYLAN.

Με τις υπ' αρ.: 38731, 38732 και 38733/9-5-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν GLYCERYL TRINITRATE/MYLAN.

Δραστική ουσία: GLYCERYL TRINITRATE

Μορφή: Διαδερμικό έμπλαστρο 0,2mg/h, 0,4mg/h, 0,6mg/h

Δικαιούχος σήματος: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(15)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSUVASTATIN/GENERICS.

Με τις υπ' αρ.: 38740, 38741, 38742 και 38743/9-5-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ROSUVASTATIN/GENERICS.

Δραστική ουσία: ROSUVASTATIN CALCIUM

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB, 10mg/TAB, 20mg/TAB, 40mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(16)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ ALPENKRAFT.

Με την αρ.: 18577/16-5-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της κοινής υπουργικής απόφασης Υ6α/14290/93 & των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης ALPENKRAFT

Μορφή: Σιρόπι

Δικαιούχος: SALUS HAUS DR. MED. OTTO GREITHER NACHF GMBH & CO KG, GERMANY

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: SALUS HAUS DR. MED. OTTO GREITHER NACHF GMBH & CO KG, GERMANY

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(17)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RAMIPRIL/TEVA.

Με τις υπ' αρ.: 38735, 38736, 38737 και 38738/9-5-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RAMIPRIL/TEVA.

Δραστική ουσία: RAMIPRIL

Μορφή: Δισκίο 1,25mg/TAB, 2,5mg/TAB, 5mg/TAB, 10mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(18)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PROLUTEX.

Με τις υπ' αρ.: 38713 και 38714/9-5-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PROLUTEX.

Δραστική ουσία: PROGESTERONE

Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα 25mg/VIAL,
Ενέσιμο διάλυμα 25mg/VIAL

Δικαιούχος σήματος: IBSA INSTITUT BIOCHIMICQLIE S.A., SWITZERLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, ITALY.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(19)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NICORETTE.

Με την υπ' αρ.: 35701 /14-5-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NICORETTE.

Δραστική ουσία: NICOTINE

Μορφή: Εισπνοή 15mg/UNIT

Δικαιούχος σήματος: MCNEIL AB, HELSINGBORG, SWEDEN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡ.ΑΕΕ ΔΤ JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ CONSUMER AE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(20)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PIOGLITAZONE/INTAS.

Με τις υπ' αρ.: 38727, 38728 και 38729/9-5-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PIOGLITAZONE/INTAS.

Δραστική ουσία: PIOGLITAZONE HYDROCHLORIDE

Μορφή: Δισκίο 15mg/TAB, 30mg/TAB, 45mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED, UNITED KINGDOM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED, UNITED KINGDOM.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004